

特定保守管理医療機器／設置管理医療機器 **デジタルラジオグラフィ CXDI-401G COMPACT**

【形状・構造及び原理等】

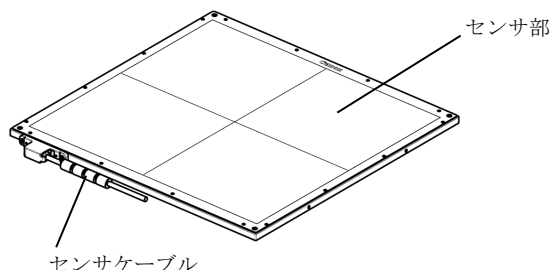
I. 構成

1. 撮影部
撮影部
センサケーブル

下記ユニットは別売品です。

1. パワーボックス PB-6
(X線インターフェースケーブル、ステータスインジケータ SI-1A など含む)
2. コントロールソフトウェア

撮影部



II. 機器の分類

電撃に対する保護の形式による分類：クラス I 機器
電撃に対する保護の程度による装着部の分類：
装着部を持たない機器

III. 電氣的定格

定格電源電圧：交流 単相 100-240V
定格電源周波数：50/60Hz
定格入力電流：0.32-0.18A

IV. 寸法および質量

撮影部：約 460(W)×490(H)×15(D)mm、約 7.0kg

V. 原理および各ユニットの機能

基本的な動作原理

本装置はX線を人体に照射し、人体を透過したX線を撮影し、各種診断に供するX線平面検出器出力読取式デジタルラジオグラフィである。
本装置は主な構成として、撮影部とパワーボックスからなる。撮影部は撮影画像を取得し、画像のデジタル化処理を行う。パワーボックスは撮影部へ電源供給するとともに、撮影部の制御および画像データを転送する。本装置の制御は、コントロールソフトウェアをインストールした汎用コンピュータにより行われる。

あらかじめ操作者またはネットワーク接続された RIS (Radiology Information System) からの入力により、患者の ID 情報および撮影部位などの撮影パラメータがコントロールソフトウェアをインストールした汎用コンピュータに登録される。登録された撮影パラメータは、撮影時に必要な情報として、汎用コンピュータから撮影部に送信される。撮影は、操作者が患者を撮影部に対して定位させた後、X

線発生装置のX線照射スイッチを押下することで行われる。このとき、X線発生装置から照射要求信号が撮影部に送信され、これを受け撮影部はX線平面検出器を駆動回路により駆動して、撮影待ち状態になると同時にX線照射タイミング信号をX線発生装置に送信する。X線発生装置はこの信号に同期して、撮影部に定位している患者にX線を照射する。

患者を透過したX線は表面板とグリッド使用時はグリッドを透過し、X線平面検出器に密着させた蛍光板に到達する。X線は蛍光板により可視光変換され、画素単位でX線平面検出器内に電荷として光電変換されて蓄積される。X線が照射されている間、電荷はX線平面検出器の検出素子内に蓄積され続ける。X線照射が完了した後、撮影部はX線照射が終了していることを意味するX線発生装置からの信号を検知して、撮影部内の信号処理回路内の読み出し回路により、検出素子内に蓄積された電荷量をアナログ信号として順次読み出す。検出素子毎に読み出されたアナログ信号は、信号処理回路内の A/D 変換回路によりデジタル信号に変換され、転送される。

汎用コンピュータに転送された画像データは、あらかじめ保有しているX線平面検出器の特性データを用いて、X線平面検出器の各画素のばらつきなどに関する補正処理を経て、参照画像として汎用コンピュータの表示・操作部に表示される。操作者は、その参照画像と撮影条件や撮影体位が適切であれば、撮影画像として確定する。撮影画像として確定されたフルサイズの画像データは、操作者があらかじめ設定した画像処理パラメータを用いて階調処理や周波数処理などの画像処理が施され、最終的には画像データに患者 ID 情報が付与された一つの画像情報となる。

得られた画像情報は以下のいずれかの処置がなされる。

- ・画像情報を画像出力装置で出力する場合：
汎用コンピュータからネットワーク上に接続された画像出力装置に画像情報を転送する。
- ・画像情報を画像診断ワークステーションで観察する場合：
汎用コンピュータからネットワーク上に接続された画像診断ワークステーションに画像情報を転送する。
- ・画像情報をデジタル保管する場合：
汎用コンピュータからネットワーク上に接続された画像ファイリング装置に画像情報を転送する。
- ・画像情報をストレージメディアに保存する場合：
汎用コンピュータに直接接続された光磁気ドライブなどによりストレージメディアに画像が書き込まれる。

各ユニットの機能

基本構成

1. 撮影部
 - (1) 撮影部
X線を人体に照射し、人体を透過したX線を撮影し、各種診断に供するX線平面検出器出力読取式デジタルラジオグラフィである。
 - (2) センサケーブル
パワーボックスと撮影部を接続するケーブル。

* 本製品には取扱説明書がありますので、必ず確認してください。

別売品

1. パワーボックス PB-6

センサケーブルを介して撮影部と接続し、撮影部への電源供給、撮影部制御信号の送受信、および画像データの転送を中継する。また、X線インターフェース回路を有し、X線発生装置と撮影部間のX線照射要求の同期信号処理を行う。

(1) X線インターフェースケーブル

X線発生装置との間で照射タイミングに関する制御信号の送受信を行うケーブル。

(2) ステータスインジケータ SI-1A

撮影部の状態を表示するユニット

(3) AC 電源ケーブル

パワーボックス内電源ユニットに商用電源を供給するケーブル。

2. コントロールソフトウェア

汎用コンピュータにインストールし、本装置を制御する。患者情報の管理、撮影部からのX線画像の取り込み、表示、保存、画像処理、外部装置へのデータ転送などを行う。

【使用目的又は効果】

X線パターンをX線平面検出器で撮像し、コンピュータ処理した画像情報を診断のために提供する。

【使用方法等】

【装置の使用方法】

1. 準備

- (1) パワーボックス内X線インターフェース部とX線発生装置をX線インターフェースケーブルで接続する。
- (2) パワーボックスにセンサケーブル、ステータスインジケータを接続する。
- (3) パワーボックスと汎用コンピュータをLANケーブルで接続する。
- (4) パワーボックスに接続したAC電源ケーブルをACコンセントに差し込み、パワーボックスの主電源スイッチをONにする。
- (5) コントロールソフトウェアがインストールされた汎用コンピュータの電源スイッチをONにする。
- (6) コントロールソフトウェアを起動し、表示・操作部に初期設定画面が出力されていることを確認する。

2. 撮影

- (1) コントロールソフトウェアに患者IDや撮影部位などの必要事項を入力する。
- (2) 汎用コンピュータの表示・操作部のREADY表示を確認後、X線発生装置のX線照射スイッチを操作し、X線を患者に照射する。
- (3) X線照射が終了すると、撮影部内のX線平面検出器から撮影画像に対応するアナログ電気信号が出力され、これをA/D変換器によりデジタル信号に変換する。
- (4) デジタル信号に変換された画像データは、撮影部から汎用コンピュータに順次転送される。
汎用コンピュータに転送された画像データは、特性データを用いて補正処理が行われ、参照画像が汎用コンピュータの表示・操作部に表示される。参照画像により撮影条件や撮影体位の良否、患者の動きによる画像ブレの有無などを確認し、必要に応じ再撮影を行う。

3. データ処理

- (1) X線平面検出器固有の特性が補正された画像データは、操作者があらかじめ設定した画像処理パラメータを用いて階調処理や周波数処理などの画像処理が施される。
- (2) 画像処理された画像データに患者のID情報などが付与される。
- (3) 画像出力を画像出力装置に設定している場合は、汎用コンピュータからネットワーク上に接続された画像出力装

置に画像情報が転送される。

- (4) 画像出力を画像診断ワークステーションに設定している場合は、汎用コンピュータからネットワーク上に接続された画像診断ワークステーションに画像情報が転送される。

- (5) 画像データをデジタル保存する場合は、汎用コンピュータからネットワーク上に接続された画像ファイリング装置に画像情報を転送する。

4. システムの終了

- (1) 汎用コンピュータをシャットダウンし、システム電源スイッチをOFFにする。
- (2) パワーボックスの主電源スイッチをOFFにしてシステムへの電源供給を停止する。

詳細は取扱説明書を参照してください。

【使用上の注意】

【重要な基本的注意】

- (1) この装置は防爆型ではないので、装置の近くで可燃性及び爆発性の気体を使用しないこと。
- (2) 落下させたり、衝撃を加えたりしないように注意すること。
- * (3) 誤操作、装置故障及び予期しない事象等により、装置内の記録媒体に保存されている画像・生データが読み取れなくなることがあるため、必ず外部記録装置（媒体）に保存する、またはフィルムに記録すること。
- (4) 指定された機器以外の装置を接続した場合、所定のEMC性能（電磁両立性）を発揮できない恐れがあるので指定機器以外は接続しないこと。
- (5) 本装置の傍で携帯電話など電磁波を発生する機器の使用は、装置に障害を及ぼす恐れがあるので使用しないこと。
- (6) ご使用にあたっては、保守管理責任者を決め、機器を安全かつ良好な状態に維持管理してください。
- (7) 本装置を使用するシステムには、必ずIEC 60601-1 準拠、またはIEC 60950-1 準拠のコンピュータおよびモニターをご使用ください。また、IEC 60601-1-1 のシステム品質基準に適合した構成でご使用ください。ご不明な点は、本装置をお求めになった代理店または販売会社にお問い合わせください。
- (8) 本装置の設置は、お求めになった代理店または販売会社にご依頼ください。
- (9) 設置登録サービス報告書は重要なものです。保守管理責任者が保管してください。
- (10) 医療機器の廃棄管理責任はご使用者側にあります。
- (11) 火災や感電の原因になるので、以下のことに注意すること。
 - ・ ケーブルを傷つけたり、加工したりしないでください。また、重い物を載せたり、機器の下敷きにしたり、踏んだり、引っばったり、無理に曲げたり、束ねたりしないでください
 - ・ 本装置が結露した状態で、システムの電源を入れないでください。
- (12) コネクターを外した場合は、必ず元の位置に接続してください。装置の誤動作、故障の原因になります。
- (13) 本装置の使用中は、システムおよび患者の状態に異常がないことを常に確認してください。異常が発見された場合には、必要に応じてシステムを停止するなど、適切な処置を行ってください。
- (14) 万一、下記のような異常が発生した場合には、ただちに各機器の電源を切り、電源プラグをコンセントから抜いて、本装置をお求めになった代理店または販売会社にご連絡ください。
 - 発煙、異臭、異常音などが発生した場合
 - 落としたり、ぶつけたりして装置を破損した場合
- (15) 以下のような場所には設置・保管しないでください。このような場所に設置・保管しますと、故障や誤動作の原因となったり、倒れたり落下したりして、火災や人身事故にいたる可能性があります。

- 洗面台など水に近い場所
- 直射日光が当たる場所
- 冷暖房装置の吹出しの近く
- ヒーターなどの熱源の近く
- 振動の多い場所
- 傾いたところなど不安定な場所
- ほこりが多い場所
- 空気中の塩分やイオウ分が多い場所
- 高温、多湿の環境下
- 凍結、結露しやすい環境

- (16) 本装置のケーブルは長いので、使用時にケーブルがからまないように気をつけてください。また、足を引っ掛けないように気をつけてください。機器の故障の原因や、転んでけがをする可能性があります。
- (17) 本装置をご使用にならない場合は、安全のため各機器の電源を必ず切ってください。
- (18) 冷暖房などの使用により、本装置を設置した室内の温度を急激に変化させると、結露が発生する恐れがあります。機器を結露状態のまま使用すると、内部ショートによる機器の故障や、品質問題につながる可能性があります。冷暖房などを使用する場合は、本装置と室内の温度差が生じないように徐々に温度を変化させて、結露を発生させないように注意してください。
- (19) 入力した患者名、患者 ID、生年月日、性別が対象患者の情報と一致することをよく確かめてください。入力情報に誤りがある場合、患者の取り違えによる誤診の原因となり、患者に傷害を与える恐れがあります。
- (20) [緊急患者] ボタンは緊急検査時に限定して使用してください。通常の検査で使用すると、患者の取り違えによる誤診の原因となり、患者に傷害を与える恐れがあります。
- (21) 患者の姿勢を調整し、撮影終了まで身体を動かさないように声をかけてください。必要に応じて患者が動かないように保持してください。
- (22) お客様による清掃は行わないでください。清掃につきましては、本装置をお求めになった代理店または販売会社に依頼してください。

* 【妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用】

妊婦、妊娠の疑いのある者、授乳中の者、及び小児へ使用する場合は医師の指示のもとで慎重に行うこと。

【保管方法及び有効期間等】

【保管方法】

装置を保管・輸送する際は下記の環境条件を守ってください。故障や誤動作の原因になります。

1. 洗面台など水に近い場所
2. 直射日光が当たる場所
3. 冷暖房装置の吹き出しの近く
4. ヒーターなどの熱源の近く
5. ほこりが多い場所
6. 空気中の塩分やイオウ分が多い場所
7. 高温、多湿の環境下
8. 凍結、結露しやすい環境
9. 振動の多い場所
10. 傾いたところなど不安定な場所

【保管条件】

- (1) 保管（メーカー出荷時梱包以外）
 - 温度：5～40℃
 - 湿度：30～85%RH（結露のないこと）
 - 気圧：700～1060hPa
- (2) 保管（メーカー出荷時梱包）
 - 温度：-30～50℃
 - 湿度：10～95%RH（結露のないこと）
 - 気圧：700～1060hPa

【耐用期間】

- * 1. 7年 [自己認証（当社データによる）]。
（但し、指定された使用環境において標準的な頻度で使用され、指定の保守点検と定期交換部品・消耗品の交換をした場合の年数であり、使用状況によっては異なる場合がある）
- 2. 保守部品の保有期限
この装置の補修用性能部品（機能維持のために必要な部品）の保有期間は、製造打ち切り後8年間です。

【保守・点検に係る事項】

医療機器の使用・保守の管理責任は使用者側にある。
定期的に保守・点検を行うこと。

- * 1. 使用者による保守点検
 - 1.1 毎日の点検
 - 目視による点検
 - (1) 外観の確認
装置の外観に異常がないことを確認すること。
・各ケーブルがつぶれていたり、被覆がやぶれていないこと。
・プラグやコネクタのロックが緩んでいないこと。
 - (2) 清浄性の確認
清浄な状態であることを確認すること。
・装置等に被検者の体液、血液、汚物及び造影剤等が付着していないこと。
 - (3) 装置周辺の確認
装置の妨げになる物がないこと。
 - 機能の確認
 - (1) 装置の正常状態の確認
装置の正常状態・正常動作を確認すること。
・装置（付属品含む）の動作
 - ・システムの起動
 - ・異音、異臭がないことを確認すること。
 - (2) 装置の固定状態の確認
装置（付属品含む）の固定を確認すること。
 - (3) 安全機能の確認
所定の安全機能が正常に作動することを確認すること。
 - 1.2 毎月の点検
 - (1) パフォーマンス試験を実施する。
 - (2) 自己診断を実施する。
 - 1.3 毎年の点検
ファントムや解像力チャートによるテスト撮影、または自己診断を実施する。
 - 1.4 不定期な点検
撮影条件が著しく変わった場合はキャリブレーションを行う。
キャリブレーションは、本装置をお求めになった代理店または販売会社に依頼してください。

* 詳細は取扱説明書を参照してください。

- * 2. 業者による保守点検
12ヵ月に1回以上の定期点検を弊社又は弊社の指定する業者に依頼すること。詳細は取扱説明書を参照すること。
・被ばくの可能性がありますので、パフォーマンス試験および元データ取得を行うときは周りに人がいないことを必ず確認してください。
・修理業者による保守点検に関しましては、本装置をお求めになった代理店または販売会社にお問い合わせください。

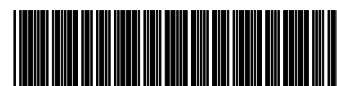
【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

【製造販売業者】

キャノン株式会社

電話番号 03-3758-2111

**【販売業者（販売店）】



BT8-1064-J03